



# SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

## Istruzioni per l'uso

### Nota importante

Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni e indicazioni per l'utilizzo. Il prodotto va usato solo da personale sanitario esperto seguendo queste istruzioni per l'uso. Kulzer non dà suggerimenti in merito al tipo di cura. Responsabile del tipo di applicazione e della scelta del paziente è il personale medico qualificato. In caso di non osservanza delle istruzioni per l'uso la garanzia si estingue e la sicurezza del paziente è a rischio. In caso di impiego in combinazione con altri prodotti bisogna osservare sempre le istruzioni per l'uso di questi prodotti e le dichiarazioni sulla compatibilità.

Prima dell'utilizzo verificare che il prodotto sia completo e integro. In caso di fondati dubbi sulla completezza e l'integrità, non usare il prodotto.

### Descrizione del prodotto/Compatibilità

La SOPIRA Ject sono disponibile due versioni. La SOPIRA Ject con meccanismo pieghevole per l'apertura del supporto della cartuccia (il supporto della cartuccia è unito alla siringa) e la SOPIRA Ject vario con dispositivo di inserimento per supporti speciali (i supporti della cartuccia possono essere cambiati). Le modelli offre autoaspirazione e aspirazione manuale tramite agganci.

### Indicazioni

Anestesia per infiltrazione e canale in odontoiatria.

### Controindicazioni

Valgono le controindicazioni dell'anestetico usato. L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

### Effets secondaires

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

### Complicazioni

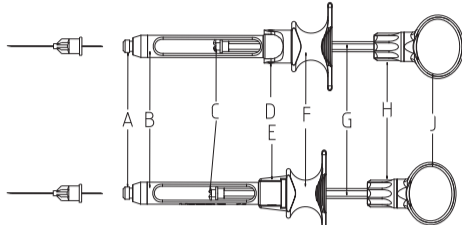
Non sono note complicazioni con uso adeguato e corretto.

### Avvertenze

Quando si inseriscono o si estraggono le cartucce gli agganci di aspirazione (C) devono essere ritirati. Altrimenti potrebbero essere danneggiati. Far uscire gli agganci di aspirazione solo per stabilire il collegamento cartuccia cilindrica/stantuffo e ritirarli per staccare il collegamento. Per ritirare gli agganci ruotare verso sinistra la vite zigrinata (H) fino all'arresto.

### Speciali avvertenze per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:

- È essenziale pulire e sterilizzare i dispositivi medici non sterili prima del primo utilizzo!
  - Trattare uno strumento contaminato subito dopo ogni utilizzo (vedere il manuale di pre-pulizia)!
  - Lo strumento deve essere controllato visivamente e funzionalmente prima di ogni utilizzo.
  - Eliminare gli strumenti danneggiati e difettosi e sostituirli.
- Utilizzo riservato esclusivamente a personale odontoiatrico qualificato in conformità con la rispettiva finalità d'uso.



- A** Fillettera per ago cannula.
- B** Supporto per cartuccia con finestre di controllo.
- C** I tre agganci di aspirazione ritrabili e orientabili all'estremità dello stantuffo permettono uno stabile fissaggio nel tappo cavo della cartuccia e impediscono un'inclinazione durante l'iniezione e l'aspirazione.
- D** Articolazione con meccanismo pieghevole (per l'apertura del supporto della cartuccia).
- E** Dispositivo di inserimento della cartuccia.
- F** Appoggio dita.
- G** Stantuffo.
- H** Vite zigrinata per ritirare ed estrarre gli agganci. Gli agganci si estraggono ruotando verso destra (in senso orario) la vite zigrinata (H) e si ritirano ruotando la vite verso sinistra (senso antiorario). Il meccanismo di rotazione è dotato di un arresto. Quando ruotando verso destra gli agganci hanno raggiunto la posizione finale scatta l'arresto. Ciò esclude un allentamento accidentale del collegamento. Ruotando la vite zigrinata verso sinistra per staccare il collegamento l'arresto è avvertibile quale leggera resistenza iniziale.
- J** Anello per il pollice.

### Impiego






- Inserire la cartuccia  
**a) SOPIRA Ject:**  
tirare completamente indietro l'asta dello stantuffo (G). Alla fine si deve vincere una molla di resistenza. Ribaltare ad angolo retto il supporto della cartuccia (B). Il supporto è aperto. Inserire la cartuccia. Ribaltare all'indietro il supporto sull'asse longitudinale tirando completamente indietro l'asta dello stantuffo contro la resistenza. Lasciar andare l'asta dello stantuffo contro la resistenza. La cartuccia scivola attraverso un anello di guida nel supporto nella corretta posizione centrata di funzionamento.  
**b) SOPIRA Ject vario:**  
tirare completamente indietro l'asta dello stantuffo (G). Alla fine si deve vincere una molla di resistenza. Togliere dalla siringa il supporto della cartuccia (B) estraendolo lateralmente. Inserire la cartuccia nel supporto. Spingere il supporto della cartuccia con la cartuccia inserita nella siringa tirando completamente indietro l'asta dello stantuffo contro la resistenza a molla. Lasciar andare l'asta dello stantuffo contro la resistenza. La cartuccia passa attraverso una guida ad anello nella corretta posizione centrata di funzionamento nel supporto.
- L'asta dello stantuffo (G) si lascia spingere in avanti di qualche millimetro verso la cartuccia inserita. La parte anteriore dell'asta dello stantuffo con gli agganci (C) si fissa nella cavità del tappo cavo. Il collegamento si ottiene ruotando verso destra la vite zigrinata (H) e far uscire gli agganci. Quando gli agganci hanno raggiunto la posizione finale scatta un arresto che stabilisce il collegamento.
- Avvitare bene l'ago cannula sul supporto della cartuccia.
- Aspirazione  
Il dispositivo di aspirazione consiste essenzialmente nello stabilire un collegamento fisso in grado di sostenere pressione e trazione tra il tappo cavo della cartuccia e lo stantuffo della siringa. Tale collegamento fisso che impedisce l'inclinazione della cartuccia permette di aspirare e iniettare senza problemi. Complicazioni generali durante un'anestesia dentistica sono molto spesso da ricondurre a un'iniezione intravasale o intraarteriale accidentale. In caso di iniezione intravasale è possibile anche un mancato effetto in quanto l'anestetico locale viene trasportato via velocemente dal punto di applicazione. Il controllo dell'aspirazione eseguito „Jege artis“ è il modo migliore per evitare l'iniezione in un vaso sanguigno.
- Il prelievo della cartuccia avviene in successione inversa.

### Montaggio/smontaggio

\*vedere "Sequenza di utilizzo"

### Trattamento

#### Avvertenze generali

-  Quando si trattano strumenti contaminati, rispettare le linee guida della società di assicurazione per la responsabilità dei dipendenti o di organizzazioni equivalenti relativamente alla protezione personale. Indossare dispositivi di protezione appropriati e assicurarsi di avere la protezione vaccinale adeguata.
-  Rischio di infezioni: Un trattamento errato degli strumenti può comportare un rischio di infezioni per il paziente, gli operatori e le terze parti, nonché un rischio di limitare le prestazioni degli strumenti stessi.
-  In caso di malattia di Creutzfeldt-Jakob nota o sospetta, Kulzer consiglia di smaltire lo strumento dopo un solo utilizzo, in conformità con i requisiti specifici del singolo Paese.
-  Utilizzare sempre procedure, apparecchiature e dispositivi convalidati da utente/operatore/unità di sterilizzazione centrale e controllare che siano compatibili con le informazioni fornite nel presente documento.
-  Durante la preparazione e l'uso delle soluzioni, considerare le informazioni fornite dal produttore delle sostanze chimiche in merito a concentrazione e tempo di esposizione. In caso contrario, si corre il rischio di danneggiare lo strumento. Utilizzare solo le sostanze chimiche approvate per il trattamento:

Sostanza	Produttore	Categoria	Valore pH
Deconex 23	Borer Chemie	Detergente enzimatico neutro	circa 8,8*
Mucapur-AF	Merz Consumer	Detergente alcalino	circa 11,5*
Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*
Neodisher 2	Dr. Weigert	Detergente e neutralizzante acido/acido citrico per neutralizzazione	3,0 - 2,6*

\*Dati secondo la scheda tecnica del produttore  
Ulteriori informazioni sulla preparazione dello strumento sono disponibili all'indirizzo: [www.a-k-t.org](http://www.a-k-t.org)

### Preparazione nel luogo di utilizzo

Pulire uno strumento contaminato immediatamente dopo ciascun utilizzo. Per evitare che si seccino, i contaminanti grossolani, le soluzioni corrosive e i farmaci devono essere rimossi immediatamente dopo l'uso del dispositivo medico, ad esempio strofinando e risciacquando il dispositivo.

### Trasporto

Per trasportare i dispositivi al luogo di trattamento, utilizzare contenitori per il trasporto idonei per escludere pericoli o contaminazioni da terze parti.

### Pulizia preliminare manuale nella fase di trattamento

Trattare uno strumento contaminato immediatamente dopo ciascun utilizzo. Smontare lo strumento (se può essere disassemblato) fino ai singoli componenti (vedere il capitolo Istruzioni di smontaggio).

### Pulizia preliminare delle superfici

Rimuovere qualsiasi contaminazione o sporcizia grossolana visibile dalla superficie dello strumento utilizzando una spazzola o una spugna sotto acqua corrente fredda.


### Pulizia preliminare delle cavità/dei lumi

Pulire i canali di lavoro, le cavità e i lumi dello strumento sotto acqua corrente fredda con l'aiuto di una spazzola idonea, acqua in pressioni e, se necessario, un accessorio per il lavaggio passante.

### Pulizia preliminare con ultrasuoni (opzionale)


Come supporto alla pulizia preliminare di strumenti altamente contaminati, utilizzare un trattamento con ultrasuoni a circa 35 kHz con un tempo di esposizione massimo di dieci minuti. Quindi risciacquare lo strumento con acqua fredda per la neutralizzazione.

### Pulizia manuale

Immergere lo strumento in una soluzione detergente (consigliata: Dr. Weigert - Neodisher Mediclean forte). Aprire e riempire attentamente le cavità/lumi, assicurarsi che tutte le superfici siano prive di bolle d'aria. Rispettare il tempo di applicazione necessario (secondo le istruzioni del produttore). Utilizzare una spazzola morbida in plastica per la pulizia successiva, evitando detersivi abrasivi o spazzole in metallo. I diametri dei lumi e quello della spazzola devono corrispondere. Infine risciacquare lo strumento con acqua distillata o demineralizzata (massimo 45°C) per la neutralizzazione.  
 Lavare e spazzolare le cavità e i lumi sempre al rimanendo al di sotto della superficie della soluzione detergente, onde evitare di disperdere i germi nell'ambiente.

### Disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 Il solo trattamento manuale non è consentito. Dopo la pulizia manuale è sempre necessario procedere con la pulizia e disinfezione in apposita macchina.

### Pulizia e disinfezione a macchina

Pulire e disinfettare gli strumenti solo in un sistema di lavaggio e disinfezione idoneo (RDG).

Pulire gli strumenti termostabili con il programma Vario TD. Secondo DIN EN ISO 17665 e DIN EN ISO 15883, le seguenti procedure di pulizia e disinfezione sono state convalidate e approvate:

- Vario TD
  - Utilizzare un detergente alcalino enzimatico
  - Eseguire un prelavaggio con acqua corrente fredda per quattro minuti
  - Pulizia per sei minuti a 45-55°C
  - Tre minuti di neutralizzazione
  - Risciacquare per due minuti con acqua corrente a 55°C
  - Disinfezione termina per cinque minuti a 90°C (A0 = 3000 s)
  - Asciugare con aria calda a 105°C per 30 minuti
- I singoli componenti dello strumento vengono posizionati in un apposito filtro.

Quando si seleziona il programma, tenere in considerazione il materiale (ad es. acciaio per strumenti resistente alla corrosione, finitura cromata, alluminio) dello strumento da pulire.



### Asciugatura

 Se necessario, lo strumento deve essere asciugato manualmente.

### Montaggio, test e manutenzione

- Far raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.
- Ispezionare visivamente lo strumento pulito e disinfettato per livello di pulizia, completezza, danni e stato di asciugatura.
- Se durante il test si rileva una contaminazione o la presenza di residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro ciclo completo di pulizia e disinfezione.
- Se durante il test si rilevano eventuali componenti dello strumento danneggiati, incompleti, corrosi, piegati, rotti, crepati o usurati, rimuoverli o sostituirli.
- Se è presente umidità residua, procedere con un'asciugatura finale.
- Gli strumenti con cromature danneggiate o mancanti non possono essere utilizzati.
- Utilizzare i componenti soggetti a usura monouso una sola volta.
- Assicurarsi di controllare i componenti soggetti a usura (come le guarnizioni in silicone) per la presenza di eventuali danni prima di ciascun utilizzo e sostituirli se necessario.


- Lubrificare i componenti in movimento con un olio di trattamento sterilizzabile e permeabile al vapore (privo di silicone, a base di paraffina o olio di paraffina, ad es. 1292-00-99).

-  Montare gli strumenti rimovibili secondo le istruzioni di montaggio.
-  Per prolungare al massimo la durata utile degli strumenti, Kulzer consiglia di gestirli con attenzione e cura, attenendosi scrupolosamente alle presenti istruzioni per l'uso. La vita utile viene significativamente influenzata da un trattamento accurato e dall'applicazione di misure appropriate di manutenzione e pulizia.

### Sistemi imballaggio

Utilizzare solo sistemi di imballaggio standardizzati e approvati secondo la norma EN 868 Parte 2-10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953.

### Sterilizzazione

 In caso di malattia di Creutzfeldt-Jakob nota o sospetta, Kulzer consiglia di smaltire lo strumento dopo un solo utilizzo, in conformità con i requisiti specifici del singolo Paese. La seguente procedura è stata convalidata e approvata da Kulzer:

### Sterilizzazione a vapore

Utilizzare solo sistemi di imballaggio standardizzati e approvati secondo un processo convalidato di sterilizzazione a vapore (ad es. utilizzando uno sterilizzatore conforme a DIN EN 285 e convalidato secondo DIN EN 17665-1).

Se la sterilizzazione deve essere eseguita con il metodo a vuoto frazionato, è necessario utilizzare il programma 134°C/3 bar, con un tempo di attesa minimo di cinque minuti (secondo la raccomandazione RKI BfArM). Il tempo di asciugatura è di 20 minuti. Lasciare che l'apparecchiatura/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di utilizzarli.

Dopo la sterilizzazione a vapore, conservare gli strumenti esclusivamente in contenitori idonei concepiti per l'uso specifico.

### Limitazioni per il trattamento ripetuto

La fine della vita utile di un prodotto è determinata dall'usura, dai danni causati dall'uso, da una manipolazione attenta e da una conservazione appropriata. La ripetizione frequente del trattamento secondo le istruzioni specifiche fornite dal produttore non ha effetti sulle prestazioni degli strumenti.

### Riparazioni

I prodotti che vengono inviati a Kulzer per la riparazione in garanzia o a pagamento devono essere completamente puliti e sterilizzati prima di essere spediti per la riparazione. L'indicazione di sterilità deve essere riportata sulla busta dei documenti di spedizione o sull'imballo.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Aggiornamento al: 2019-11